SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 246

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 19 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° ottobre 2019, n. **119**.

Modifica all'articolo 4 del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, concernente le partecipazioni in società operanti nel settore lattiero-caseario.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. All'articolo 4 del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, dopo il comma 9-*ter* è aggiunto il seguente:

«9-*quater*. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alla costituzione né all'acquisizione o al mantenimento di partecipazioni, da parte delle amministrazioni pubbliche, in società aventi per oggetto sociale prevalente la produzione, il trattamento, la lavorazione e l'immissione in commercio del latte, comunque trattato, e dei prodotti lattiero-caseari.».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° ottobre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 712):

Presentato dall'on. Riccardo MOLINARI (Lega), l'8 giugno 2018.

Assegnato alla XIII commissione (Agricoltura), in sede referente, il 25 settembre 2018, con pareri delle commissioni I (Aff. costituzionali), V (Bilancio), X (Att. produttive), XIV (Pol. Unione europea) e Questioni regionali.

Esaminato dalla XIII commissione, in sede referente, l'11 e 30 ottobre 2018; il 20 novembre 2018 e il 20 febbraio 2019.

Esaminato in aula il 25 febbraio 2019 ed approvato il 27 febbraio 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1110):

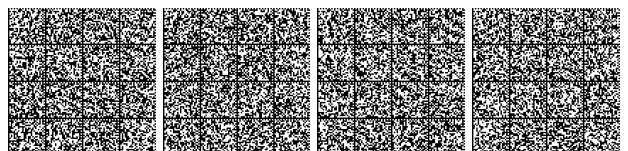
Assegnato alla 9ª commissione (Agricoltura), in sede redigente, il 7 marzo 2019, con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), 10ª (Industria), 14ª (Unione europea) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 9ª commissione, in sede redigente, il 25 giugno 2019; il 2, 3, 9 e 16 luglio 2019.

Esaminato in aula ed approvato il 25 settembre 2019.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 4 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 settembre 2016, n. 210, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4 *(Finalità perseguibili mediante l'acquisizione e la gestione di partecipazioni pubbliche)*. — 1. Le amministrazioni pubbliche non possono, direttamente o indirettamente, costituire società aventi per oggetto attività di produzione di beni e servizi non strettamente necessarie per il perseguimento delle proprie finalità istituzionali, né acquisire o mantenere partecipazioni, anche di minoranza, in tali società.

2. Nei limiti di cui al comma 1, le amministrazioni pubbliche possono, direttamente o indirettamente, costituire società e acquisire o mantenere partecipazioni in società esclusivamente per lo svolgimento delle attività sotto indicate:

a) produzione di un servizio di interesse generale, ivi inclusa la realizzazione e la gestione delle reti e degli impianti funzionali ai servizi medesimi;

b) progettazione e realizzazione di un'opera pubblica sulla base di un accordo di programma fra amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'articolo 193 del decreto legislativo n. 50 del 2016;

c) realizzazione e gestione di un'opera pubblica ovvero organizzazione e gestione di un servizio d'interesse generale attraverso un contratto di partenariato di cui all'articolo 180 del decreto legislativo n. 50 del 2016, con un imprenditore selezionato con le modalità di cui all'art. 17, commi 1 e 2;

d) autoproduzione di beni o servizi strumentali all'ente o agli enti pubblici partecipanti o allo svolgimento delle loro funzioni, nel rispetto delle condizioni stabilite dalle direttive europee in materia di contratti pubblici e della relativa disciplina nazionale di recepimento;

e) servizi di committenza, ivi incluse le attività di committenza ausiliarie, apprestati a supporto di enti senza scopo di lucro e di amministrazioni aggiudicatrici di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 50 del 2016.

3. Al solo fine di ottimizzare e valorizzare l'utilizzo di beni immobili facenti parte del proprio patrimonio, le amministrazioni pubbliche possono, altresì, anche in deroga al comma 1, acquisire partecipazioni in società aventi per oggetto sociale esclusivo la valorizzazione del patrimonio delle amministrazioni stesse, tramite il conferimento di beni immobili allo scopo di realizzare un investimento secondo criteri propri di un qualsiasi operatore di mercato.

4. Le società in house hanno come oggetto sociale esclusivo una o più delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)* ed *e)* del comma 2. Salvo quanto previsto dall'art. 16, tali società operano in via prevalente con gli enti costituenti o partecipanti o affidanti.

5. Fatte salve le diverse previsioni di legge regionali adottate nell'esercizio della potestà legislativa in materia di organizzazione amministrativa, è fatto divieto alle società di cui al comma 2, lettera *d)*, controllate da enti locali, di costituire nuove società e di acquisire nuove partecipazioni in società. Il divieto non si applica alle società che hanno come oggetto sociale esclusivo la gestione delle partecipazioni societarie di enti locali, salvo il rispetto degli obblighi previsti in materia di trasparenza dei dati finanziari e di consolidamento del bilancio degli enti partecipanti.

6. È fatta salva la possibilità di costituire società o enti in attuazione dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dell'art. 42 del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e dell'art. 61 del regolamento (CE) n. 508 del 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio 15 maggio 2014.

7. Sono altresì ammesse le partecipazioni nelle società aventi per oggetto sociale prevalente la gestione di spazi fieristici e l'organizzazione di eventi fieristici, la realizzazione e la gestione di impianti di trasporto a fune per la mobilità turistico-sportiva eserciti in aree montane, nonché la produzione di energia da fonti rinnovabili.

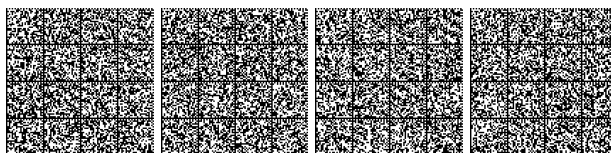
8. È fatta salva la possibilità di costituire, ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, le società con caratteristiche di spin off o di start up universitari previste dall'articolo 6, comma 9, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, nonché quelle con caratteristiche analoghe degli enti di ricerca. È inoltre fatta salva la possibilità, per le università, di costituire società per la gestione di aziende agricole con funzioni didattiche.

9. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze o dell'organo di vertice dell'amministrazione partecipante, motivato con riferimento alla misura e qualità della partecipazione pubblica, agli interessi pubblici a essa connessi e al tipo di attività svolta, riconducibile alle finalità di cui al comma 1, anche al fine di agevolarne la quotazione ai sensi dell'art. 18, può essere deliberata l'esclusione totale o parziale dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo a singole società a partecipazione pubblica. Il decreto è trasmesso alle Camere ai fini della comunicazione alle commissioni parlamentari competenti. I Presidenti di Regione e delle province autonome di Trento e Bolzano, con provvedimento adottato ai sensi della legislazione regionale e nel rispetto dei principi di trasparenza e pubblicità, possono, nell'ambito delle rispettive competenze, deliberare l'esclusione totale o parziale dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo a singole società a partecipazione della Regione o delle province autonome di Trento e Bolzano, motivata con riferimento alla misura e qualità della partecipazione pubblica, agli interessi pubblici a essa connessi e al tipo di attività svolta, riconducibile alle finalità di cui al comma 1. Il predetto provvedimento è trasmesso alla competente Sezione regionale di controllo della Corte dei conti, alla struttura di cui all'art. 15, comma 1, nonché alle Camere ai fini della comunicazione alle commissioni parlamentari competenti.

9-*bis*. Nel rispetto della disciplina europea, è fatta salva la possibilità per le amministrazioni pubbliche di acquisire o mantenere partecipazioni in società che producono servizi economici di interesse generale a rete, di cui all'articolo 3-*bis* del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, anche fuori dall'ambito territoriale della collettività di riferimento, in deroga alle previsioni di cui al comma 2, lettera *a)*, purché l'affidamento dei servizi, in corso e nuovi, sia avvenuto e avvenga tramite procedure ad evidenza pubblica. Per tali partecipazioni, trova piena applicazione l'art. 20, comma 2, lettera *e)*. Resta fermo quanto previsto dall'art. 16.

9-*ter*. È fatta salva la possibilità per le amministrazioni pubbliche di acquisire o mantenere partecipazioni, comunque non superiori all'1 per cento del capitale sociale, in società bancarie di finanza etica e sostenibile, come definite dall'art. 111-*bis* del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, senza ulteriori oneri finanziari rispetto a quelli derivanti dalla partecipazione medesima.

*9-*quater. *Le disposizioni del presente articolo non si applicano alla costituzione né all'acquisizione o al mantenimento di partecipazioni, da parte delle amministrazioni pubbliche, in società aventi per oggetto sociale prevalente la produzione, il trattamento, la lavorazione e l'immissione in commercio del latte, comunque trattato, e dei prodotti lattiero-caseari.».*

19G00124

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 agosto 2019.

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di trentasette società cooperative aventi sede nelle Regioni: Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna e Veneto.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2, comma 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile che prevede lo scioglimento d'autorità degli enti cooperativi che non hanno depositato il bilancio d'esercizio per più di due anni;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore «laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad euro 25.000,00»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 13 luglio 2019 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163, è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di trentasette società cooperative aventi sede nelle Regioni: Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna e Veneto;

Considerato che, la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è resa necessaria in quanto i destinatari della comunicazione sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione e per gli stessi non è stato possibile ricavare un indirizzo Pec valido da utilizzare per la comunicazione di avvio del procedimento;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Decreta:

Art. 1.

Sono sciolte, senza nomina del commissario liquidatore, le trentasette società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

ALLEGATO

ELENCO N.8/SC/2019 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
1	COOPERATIVA DI INFORMAZIONE TELEVISIVA - TELEUNO - SOC. COOP.	01442400766	PZ - 110185	PIGNOLA	PZ	BASILICATA	2014	28/07/2000
2	CS MERIDIA - CONSORZIO DI COOPERATIVE SOCIALI - SOCIETA' COOPERAT VA	02295430785	CS - 156446	COSENZA	CS	CALABRIA	2013	15/10/1999
3	COOPERATIVA 6 AGOSTO A R.L.	07825290633	NA - 664721	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2013	05/10/2001
4	SOCIETA' COOPERATIVA LEM	05892521211	NA - 782925	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2013	19/11/2007
5	NEW FOOD SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	06618771213	SA - 467026	CAVA DE' TIRRENI	SA	CAMPANIA	2015	30/03/2010
6	LAP. SOCIETA' COOPERATIVA	03062591205	BO - 488840	ZOLA PREDOSA	BO	EMILIA R.	2014	30/09/2010
7	EMILIANA MULTISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03442900365	MO - 388146	VIGNOLA	MO	EMILIA R.	2015	16/02/2012
8	EMANUEL SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	00962900577	RI - 58262	PETRELLA SALTO	RI	LAZIO	2013	29/04/2004
9	CASA '87 - SOCIETA COOPERATIVA EDILIZIA A RESPONSABILITA LIMITATA	08169770586	RM - 645904	PALESTRINA	RM	LAZIO	2014	04/11/1987
10	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA COMUNITA' TRENTADUESIMA POLIZIA MUN ICIPA	07919631007	RM - 1062156	ROMA	RM	LAZIO	2015	11/03/2004
11	COOPERATIVA EDILIZIA DON MINZONI - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	06768510155	MI - 869401	BRESSO	MI	LOMBARDIA	2013	20/11/1973
12	COOPERATIVA DI PRODUZIONE LAVORO E SERVIZI DUEM GREEN - SOCIETA'	02439340064	AL - 255989	CERESETO	AL	PIEMONTE	2014	21/05/2014
13	AMBIENTE PULITO - SOLIDARIETA' & LEGALITA' - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02542260027	BI - 194135	BIELLA	BI	PIEMONTE	2013	16/05/2013
14	AMBIENTE SERENO - SOLIDARIETA' & ECOLOGIA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02541790024	BI - 194124	BIELLA	BI	PIEMONTE	NO	10/05/2013
15	MILLENNIUMCAR - SOCIETA' COOPERATIVA	02587190022	BI - 195956	MONGRANDO	BI	PIEMONTE	NO	21/01/2015
16	SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA PIEMONTESE	03488600044	CN - 294545	CHERASCO	CN	PIEMONTE	NO	26/03/2013
17	EDIL EASY SOCIETA' COOPERATIVA	02218450035	NO - 222791	NOVARA	NO	PIEMONTE	2013	23/12/2009
18	G.S.G. SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	02446360030	NO - 236909	TRECATE	NO	PIEMONTE	NO	15/04/2015
19	LARIOFORM SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02426740037	NO - 235786	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	27/11/2014
20	ARCOBALENO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - O.N.L.U.S.	11220080011	TO - 1196896	CHIVASSO	TO	PIEMONTE	NO	07/11/2014
21	EUROP SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	10910280014	TO - 1171583	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	08/03/2013
22	GIOVANE EDILIZIA SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	11016440015	TO - 1181115	TORINO	TO	PIEMONTE	2014	16/10/2013
23	GREEN COOP BURIASCO - SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	11357350013	TO - 1206953	BURIASCO	TO	PIEMONTE	NO	27/05/2015
24	JERMI SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	10680400016	TO - 1153337	TORINO	TO	PIEMONTE	2014	30/01/2012
25	LA VALENTINA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE DI TIPO A	11452860015	TO - 1214290	GIAVENO	TO	PIEMONTE	NO	30/12/2015
26	LABORATORIO DEI SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11235040018	TO - 1198176	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	11/12/2014
27	LABORJOB SOCIETA' COOPERATIVA	10944510014	TO - 1174952	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	03/05/2013
28	MO.SE. SOCIETA' COOPERATIVA	10920260014	TO - 1172544	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	22/03/2013
29	ROTTAMATORI COOPERATIVI - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE IN LIQUIDAZIONE	11003140016	TO - 1180297	RIVOLI	TO	PIEMONTE	NO	23/09/2013
30	SAN FRANCESCO D'ASSISI S.R.L.	11322250017	TO - 1204499	TORINO	TO	PIEMONTE	2017	03/04/2015
31	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA ENDERR SHQIPTARE - SOCIETA' COOPERATIVA	10583440010	TO - 1145691	TORINO	TO	PIEMONTE	2013	06/09/2011
32	SAVIOR - SOCIETA' COOPERATIVA	02603330024	VC - 197483	VERCELLI	VC	PIEMONTE	NO	21/10/2015
33	VERCELLI PROGETTI PER IL FUTURO SOCIETA' COOPERATIVA	02550290023	VC - 195205	VERCELLI	VC	PIEMONTE	NO	17/09/2013

ELENCO N.8/SC/2019 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
34	TELCORO SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	07475510728	BA - 560306	BARI	BA	PUGLIA	NO	14/05/2013
35	C.A.P.O. - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA PIANA OGLIASTRA	00173370917	NU - 34160	TORTOLI'	NU	SARDEGNA	2013	02/11/1977
36	PRIMAVERA - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	01195230253	BL - 403599	PEDAVENA	BL	VENETO	2017	27/12/2016
37	**SOCIETA' COOPERATIVA ITALBA**	01397360296	RO - 152773	OCCHIOBELLO	RO	VENETO	2014	05/02/2010
38								
39								
40								
41								
42								
43								
44								
45								
46								
47								
48								
49								
50								
51								
52								
53								
54								
55								
56								
57								
58								
59								
60								
61								
62								
63								
64								
65								
66								

19A06549

DECRETO 28 agosto 2019.

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di trentatré società cooperative aventi sede nelle Regioni: Lazio, Liguria e Lombardia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile che prevede lo scioglimento d'autorità degli enti cooperativi che non hanno depositato il bilancio d'esercizio per più di due anni;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore «laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad euro 25.000,00»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 18 marzo 2019, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65, è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di trentatré società cooperative aventi sede nelle Regioni: Lazio, Liguria e Lombardia;

Considerato che, la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è resa necessaria in quanto i destinatari della comunicazione sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione e per gli stessi non è stato possibile ricavare un indirizzo pec valido da utilizzare per la comunicazione di avvio del procedimento;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Decreta:

Art. 1.

Sono sciolte, senza nomina del commissario liquidatore, le trentatré società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

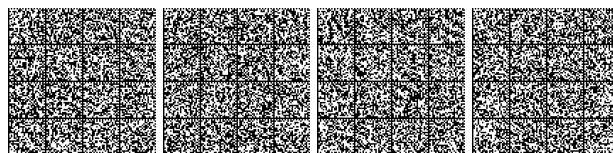
Roma, 28 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

ALLEGATO

ELENCO N. 3/SC/2019 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
1	LADY APPALTI COSTRUZIONI GENERALI - SOCIETA' COOPERATIVA	02431850599	LT - 170880	TERRACINA	LT	LAZIO	2015	07/04/2008
2	FERONIA DECIMA SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A RESPONSABILITA' LIMITATA	09364281007	RM - 1157760	ROMA	RM	LAZIO	2013	30/01/2007
3	PALESTRINA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	11403601005	RM - 1301039	ROMA	RM	LAZIO	2013	07/04/2011
4	PROMOGRAF SOCIETA' COOPERATIVA	06599771216	RM - 1450376	ROMA	RM	LAZIO	2015	04/03/2010
5	RO.SE. ROMA SERVIZI - COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO	08991891006	RM - 1131887	ROMA	RM	LAZIO	2013	28/04/2006
6	STAR LUX SOCIETA' COOPERATIVA	10316091007	RM - 1223922	ROMA	RM	LAZIO	2015	23/01/2009
7	SOCIETA' COOPERATIVA OPUS VIR A R.L.	10982121005	RM - 1269421	TIVOLI	RM	LAZIO	2013	18/05/2010
8	MULTICOM SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02188550996	GE - 466859	CAMPOMORONE	GE	LIGURIA	NO	30/04/2013
9	MANCO SOCIETA' COOPERATIVA	02341850994	GE - 478769	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	16/06/2015
10	COOP.LI.SE. - COOPERATIVA LIGURE SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA A	02219020993	GE - 469514	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	14/10/2013
11	COOPERATIVA SOCIALE COOPSI	02222740991	GE - 469811	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	02/12/2013
12	EDILPRELA - COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02093610992	GE - 459280	GENOVA	GE	LIGURIA	2013	27/01/2012
13	IO & TE COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02178370991	GE - 465968	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	13/03/2013
14	P.E.C. - SOCIETA' COOPERATIVA CONSORTILE A MUTUALITA' PREVALENTE	02277200990	GE - 474139	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	27/08/2014
15	ROGGERONE COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02183560990	GE - 466402	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	03/04/2013
16	SOGEMA - SOCIETA' COOPERATIVA A MUTUALITA' PREVALENTE	02201030992	GE - 467913	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	01/07/2013
17	VALE SOCIETA' COOPERATIVA	01798670996	GE - 436596	GENOVA	GE	LIGURIA	2014	21/03/2008
18	RU.DI. COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	02263240992	GE - 472900	RAPALLO	GE	LIGURIA	NO	13/05/2014
19	EDIL GREEN SOCIETA' COOPERATIVA	02196620997	GE - 467559	RECCO	GE	LIGURIA	NO	14/06/2013
20	SOCIETA' COOPERATIVA TAYLOR 2	02270960996	GE - 473518	RECCO	GE	LIGURIA	NO	09/07/2014
21	COOPERATIVA AGROFORESTALE SAN TOMMASO - SOCIETA' COOPERATIVA AGRI	01565660089	IM - 137174	DOLCEDO	IM	LIGURIA	2013	24/09/2012
22	ELEVEN LOGISTIC SOCIETA' COOPERATIVA	03501760361	IM - 139634	IMPERIA	IM	LIGURIA	NO	08/02/2013
23	V.D.S. OSPEDALETTI EMERGENZA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01359200084	IM - 119846	OSPEDALETTI	IM	LIGURIA	2013	29/01/2004
24	SERVICE & CONSULTANT PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA	01097120115	SP - 100765	CASTELNUOVO MAGRA	SP	LIGURIA	2013	03/04/2000
25	COOPERATIVA SOCIALE BLUE EYES SERVICE & EVENTS A R.L.	01425880117	SP - 128155	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	NO	31/10/2015
26	CUORE VERDE SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA SOCIALE	01420310110	SP - 127795	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	NO	23/06/2015
27	MITILICOLTORI DELLA SPEZIA - ORGANIZZAZIONE DI PRODUTTORI - SOC. COOP.	01266860111	SP - 114642	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	2013	19/12/2007
28	MULTI SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	01382970117	SP - 124414	LERICI	SP	LIGURIA	NO	08/07/2013
29	FRECCIA GARFAGNINA SOCIETA' COOPERATIVA	01415560117	SP - 127318	SARZANA	SP	LIGURIA	NO	19/03/2015
30	ANTONIO SOCIETA' COOPERATIVA	01654310091	SV - 165702	ALBENGA	SV	LIGURIA	NO	19/07/2013
31	DELTA PLURISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01656100094	SV - 165850	TESTICO	SV	LIGURIA	NO	30/08/2013
32	IMMOBILIARE M.M. SOCIETA' COOPERATIVA	01654200094	SV - 165657	VARAZZE	SV	LIGURIA	2014	02/07/2013
33	COOPERATIVA EDILIZIA DON MINZONI - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	06768510155	MI - 869401	BRESSO	MI	LOMBARDIA	2013	20/11/1973

19A06550

DECRETO 8 ottobre 2019.

Nomina del commissario liquidatore della «Cooperativa Parco S. Silvestro società cooperativa a r.l.» in Caivano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale n. 73/SAA/2017 del 26 aprile 2017 con il quale la società cooperativa «Cooperativa Parco S. Silvestro società cooperativa a r.l.» con sede in Caivano (NA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avvocato Alfonso Emiliano Buonaiuto ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che, per mero errore materiale, nel decreto sopra citato è stato riportato il cognome Bonaiuto anziché Buonaiuto e che il commissario liquidatore non ha mai ricevuto la comunicazione di tale nomina;

Visto che l'avv. Alfonso Emiliano Buonaiuto, in data 5 marzo 2018 ha ribadito l'assenza di accettazione dell'incarico sopra citato ed ha richiesto a questo ufficio l'immediata cancellazione del suo nominativo dalla banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi, in qualità di commissario liquidatore, *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies*, primo comma del codice civile;

Preso atto che tale nomina quindi non si è mai perfezionata;

Ravvisata la necessità di provvedere all'individuazione di un nuovo nominativo nell'incarico di commissario liquidatore;

Richiamata la propria circolare n. 127844 del 29 marzo 2018, nella quale in particolare è precisato che «Sono fatte salve le nomine in casi particolari, per i quali, in deroga a quanto sopra esposto, si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della banca dati disciplinata dalla presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa oppure nel caso di più rinunce e/o dimissioni relative ad una medesima procedura oppure ancora in casi di cooperative che operano in un contesto socio-economico e/o ambientale critico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, vista la particolarità della situazione dell'ente, ricorre l'ipotesi di cooperative che operano in un contesto socio-economico critico di cui alla predetta circolare;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Fabio Cosentino;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Fabio Cosentino, nato a Roma il 9 luglio 1977 (codice fiscale CSNFBA77L09H501N) e domiciliato a Salerno in via Gian Vincenzo Quaranta n. 8 è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa Parco S. Silvestro società cooperativa a r.l.» con sede in Caivano (NA) (codice fiscale 02542691213) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 73/SAA/2017.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06488

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2019.

Modifica della determina n. 314 del 24 marzo 2014, relativa all'inserimento dell'epoetina alfa biosimilare «Binocrit» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sindrome mielodisplastica. (Determina n. 111770/2019)

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determina direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. 314 del 24 marzo 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 del 9 aprile 2014, relativa all'inserimento dell'epoetina alfa («Binocrit») nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sindrome mielodisplastica;

Vista la determina n. 1362 del 16 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 233 del 4 ottobre 2019, con la quale è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Binocrit» per la nuova indicazione di seguito riportata:

«trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina ≤10 g/dl) in adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio 1 e con bassa eritropoietina sierica (<200 mU/ml)»;

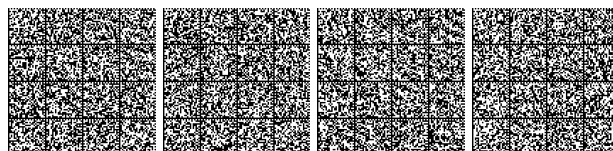
Considerato che la nuova indicazione terapeutica autorizzata del medicinale «Binocrit» sopra citata non include le seguenti sottopopolazioni di pazienti affetti da mielodisplasia:

pazienti adulti con IPSS > intermedio 1;

pazienti con valori di eritropoietina > 200 mUI/ml indipendentemente da IPSS;

pazienti < 18 anni indipendentemente da IPSS;

Ritenuto opportuno mantenere la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale solo per le suddette sottopopolazioni di pazienti affetti da sindrome mielodisplastica;

Tenuto conto del parere reso dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni dell'11, 12 e 13 settembre 2019 - stralcio verbale n. 13;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 314 del 24 marzo 2014 è abrogato e sostituito con quello della presente determina.

Art. 2.

1. Il medicinale EPOETINA ALFA (BINOCRIT) è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della sindrome mielodisplastica, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: EPOETINA ALFA (BINOCRIT).

Indicazione terapeutica: sindrome mielodisplastica.

Criteri di inclusione:

mielodisplasia in pazienti adulti con IPSS > intermedio 1;

mielodisplasia con valori di eritropoietina > 200 mUI/ml indipendentemente da IPSS;

mielodisplasia indipendentemente da IPSS in pazienti < 18 anni.

Criteri di esclusione:

precedenti episodi di *Pure Red Cell Aplasia* (PRCA) dopo trattamento con eritropoietina;

pregresse reazioni cutanee severe dopo trattamento con eritropoietina;

ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti;

ipertensione arteriosa non controllata.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

dose e schema terapeutico:

dose 450 UI/Kg s.c. ogni 7 giorni (dose massima 40000 UI/7 giorni) aumentabile fino a 40000 UI x 2/7 giorni per mantenere un livello di Hb > 10 g/dl.

Durata del trattamento:

fino a che il paziente ne trae beneficio, cioè:

1) indipendenza trasfusionale entro le 8-12 settimane con la dose massima di 80000 UI/settimana o comparsa di effetti collaterali non accettabili;

2) ottenimento di un valore di Hb > 10 g/dl alla 24 settimana con la dose massima di 80000 UI/settimana o comparsa di effetti collaterali non accettabili.

La somministrazione del medicinale per le pazienti in gravidanza e allattamento può essere effettuata dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Nel corso del trattamento con «Epoetina alfa (Binocrit)» devono essere monitorati:

valori di emoglobina pre-terapia e all'ottava, dodicesima e ventiquattesima settimana di terapia con eritropoietina in assenza di supporto trasfusionale;

eventuale insorgenza di fenomeni tromboembolici vascolari (TEV) arteriosi e venosi in corso di terapia con eritropoietina.

19A06490

DETERMINA 8 ottobre 2019.

Modifica del provvedimento della Commissione unica del farmaco del 30 dicembre 1999, relativo all'inserimento del medicinale epoetina alfa (Eprex) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia delle sindromi mielodisplastiche. (Determina n. 111773/2019**)**

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determina direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di

farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il provvedimento CUF del 30 dicembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 58 del 10 marzo 2000, relativo all'inserimento dell'«Epoetina alfa (Eprex)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia delle sindromi mielodisplastiche (MDS), anemia refrattaria (AR), con siderablasti (RARS) e senza sideroblasti (RA);

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. 594 del 2 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 94 del 20 aprile 2019, con la quale è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Eprex» per la nuova indicazione di seguito riportata:

«trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina ≤10 g/dl) in adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio 1 e con bassa eritropoietina sierica (<200 mU/ml)»;

Considerato che la nuova indicazione terapeutica autorizzata del medicinale «Eprex» sopra citata non include le seguenti sottopopolazioni di pazienti affetti da mielodisplasia:

pazienti adulti con IPSS > intermedio 1;

pazienti con valori di eritropoietina > 200 mUI/ml indipendentemente da IPSS;

pazienti < 18 anni indipendentemente da IPSS;

Ritenuto opportuno mantenere la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale solo per le suddette sottopopolazioni di pazienti affetti da sindrome mielodisplastica;

Tenuto conto del parere reso dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni dell'11, 12 e 13 settembre 2019 - stralcio verbale n. 13;

Determina:

Art. 1.

Il provvedimento CUF del 30 dicembre 1999 citato in premessa è modificato con l'esclusione del medicinale «Epoetina Alfa (Eprex)» per le indicazioni terapeutiche in esso contenute.

Art. 2.

Il medicinale «Epoetina alfa (Eprex)» è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 3, comma 1.

Art. 3.

1. Il medicinale di cui all'art. 2 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della sindrome mielodisplastica, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: EPOETINA ALFA (EPREX).

Indicazione terapeutica: sindrome mielodisplastica.

Criteri di inclusione:

mielodisplasia in pazienti adulti con IPSS > intermedio 1;

mielodisplasia con valori di eritropoietina > 200 mUI/ml indipendentemente da IPSS;

mielodisplasia indipendentemente da IPSS in pazienti < 18 anni.

Criteri di esclusione:

precedenti episodi di *Pure Red Cell Aplasia* (PRCA) dopo trattamento con eritropoietina;

pregresse reazioni cutanee severe dopo trattamento con eritropoietina;

ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti;

ipertensione arteriosa non controllata.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

dose e schema terapeutico:

dose 450 UI/Kg s.c. ogni 7 giorni (dose massima 40000 UI/7 giorni) aumentabile fino a 40000 UI x 2/7 giorni per mantenere un livello di Hb > 10 g/dl.

Durata del trattamento:

fino a che il paziente ne trae beneficio, cioè:

1) indipendenza trasfusionale entro le 8-12 settimane con la dose massima di 80000 UI/settimana o comparsa di effetti collaterali non accettabili;

2) ottenimento di un valore di Hb > 10 g/dl alla 24 settimana con la dose massima di 80000 UI/settimana o comparsa di effetti collaterali non accettabili.

La somministrazione del medicinale per le pazienti in gravidanza e allattamento può essere effettuata dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Nel corso del trattamento con «Epoetina alfa (Eprex)» devono essere monitorati:

valori di emoglobina pre-terapia e all'ottava, dodicesima e ventiquattresima settimana di terapia con eritropoietina in assenza di supporto trasfusionale;

eventuale insorgenza di fenomeni tromboembolici vascolari (TEV) arteriosi e venosi in corso di terapia con eritropoietina.

19A06491

DETERMINA 8 ottobre 2019.

Modifica della determina del 18 maggio 2011, relativa all'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato 3 - Epoetina zeta). (Determina n. 111776/2019)

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

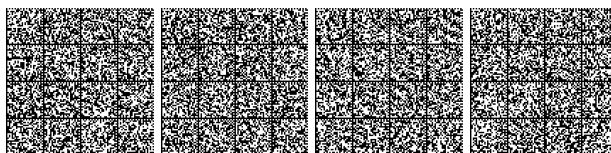
Vista la determina direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente le liste costituenti gli allegati 1, 2 e 3, relative rispettivamente ai farmaci

con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche;

Vista la determina AIFA 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23/05/2011, con la quale è stato aggiornato il sopra citato allegato 3 con l'inserimento del medicinale «Epoetina Zeta» per il trattamento delle sindromi mielodisplastiche;

Vista la determina n. 1379 del 16 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 233 del 4 ottobre 2019, con la quale è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Retacrit (Epoetina Zeta)» per la nuova indicazione di seguito riportata: «Trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina ≤10 g/dL) in adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio-1 e con bassa eritropoietina sierica (<200 mU/mL)»;

Considerato che la nuova indicazione terapeutica autorizzata sopra citata non include le seguenti sottopopolazioni di pazienti affetti da mielodisplasia:

pazienti adulti con IPSS > intermedio 1;

pazienti con valori di eritropoietina > 200 mUI/ml indipendentemente da IPSS;

pazienti < 18 anni indipendentemente da IPSS;

Ritenuto opportuno mantenere la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale solo per le suddette sottopopolazioni di pazienti affetti da sindrome mielodisplastica;

Tenuto conto del parere reso dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni dell'11, 12 e 13 settembre 2019 - stralcio verbale n. 13;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «Epoetina Zeta (Retacrit)» viene escluso dalla specifica sezione che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, contenente la lista costituente l'allegato 3, relativo ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento delle neoplasie ematologiche.

Art. 2.

Il medicinale «Epoetina Zeta (Retacrit)» è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 3, comma 1.

Art. 3.

1. Il medicinale di cui all'art. 2 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della sindrome mielodisplastica, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: EPOETINA ZETA (RETACRIT).

Indicazione terapeutica: sindrome mielodisplastica.

Criteri di inclusione:

mielodisplasia in pazienti adulti con IPSS > intermedio 1;

mielodisplasia con valori di eritropoietina > 200 mUI/ml indipendentemente da IPSS;

mielodisplasia indipendentemente da IPSS in pazienti < 18 anni.

Criteri di esclusione:

precedenti episodi di Pure Red Cell Aplasia (PRCA) dopo trattamento con eritropoietina;

pregresse reazioni cutanee severe dopo trattamento con eritropoietina;

ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti;

ipertensione arteriosa non controllata.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

dose e schema terapeutico: dose 450 UI/kg s.c. ogni sette giorni (dose massima 40000 UI/7 giorni); aumentabile fino a 40000 UI × 2/7 giorni per mantenere un livello di Hb > 10 g/dl.

durata del trattamento: fino a che il paziente ne trae beneficio, cioè:

1) indipendenza trasfusionale entro le 8-12 settimane con la dose massima di 80000 UI/settimana o comparsa di effetti collaterali non accettabili;

2) ottenimento di un valore di Hb > 10 g/dl alla 24 settimana con la dose massima di 80000 UI/settimana o comparsa di effetti collaterali non accettabili.

La somministrazione del medicinale per le pazienti in gravidanza e allattamento può essere effettuata dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Nel corso del trattamento con «Epoetina Zeta (Retacrit)» devono essere monitorati:

valori di emoglobina pre-terapia e all'ottava, dodicesima e ventiquattresima settimana di terapia con eritropoietina in assenza di supporto trasfusionale;

eventuale insorgenza di fenomeni Tromboembolici vascolari (TEV) arteriosi e venosi in corso di terapia con eritropoietina.

19A06492

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopinavir e Ritonavir Sandoz».

Con la determina n. aRM - 145/2019 - 1392 del 20 settembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 043360015 - «200 mg + 50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043360027 - «200 mg + 50 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043360039 - «200 mg + 50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043360041 - «200 mg + 50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043360054 - «200 mg + 50 mg compresse rivestite con film» 360 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043360066 - «200 mg + 50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043360078 - «200 mg + 50 mg compresse rivestite con film» 3×120 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043360080 - «200 mg + 50 mg compresse rivestite con film» 3×40 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06493

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 146/2019 - 2322 del 23 settembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FOSINOPRIL MYLAN GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 037985013 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985025 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985037 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985049 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985052 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985064 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985076 - «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985088 - «10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985102 - «20 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985114 - «20 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985126 - «20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985138 - «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985140 - «20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985153 - «20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985165 - «20 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985177 - «20 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985189 - «20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 037985090 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06494

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Mylan Pharma».

Con la determina n. aRM - 147/2019 - 2322 del 23 settembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nella confezione indicata.

Medicinale: PEMETREXED MYLAN PHARMA.

Confezione: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - codice A.I.C. n. 044163018.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06495

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonisamide Neuraxpharm».

Con la determina n. aRM - 148/2019 - 3665 del 23 settembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Neuraxpharm Italy S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ZONISAMIDE NEURAXPHARM.

Confezioni:

045388016 - «25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388028 - «25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388030 - «25 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388042 - «25 mg capsule rigide» 196 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388055 - «50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388067 - «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388079 - «50 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388081 - «50 mg capsule rigide» 196 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388093 - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388105 - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388117 - «100 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388129 - «100 mg capsule rigide» 196 capsule in blister pvc/pvdc/al;

045388131 - «100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/pvdc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06496

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Tiefenbacher».

Con la determina n. aRM - 149/2019 - 2801 del 23 settembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Alfred E. Tiefenbacher Gmbh & Co. KG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL TIEFENBACHER:

confezione: A.I.C. n. 046671018;

descrizione: «245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

confezione: A.I.C. n. 046671020;

descrizione: «245 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone hdpe;

confezione: A.I.C. n. 046671032;

descrizione: «245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

confezione: A.I.C. n. 046671044;

descrizione: «245 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/al;

confezione: A.I.C. n. 046671057;

descrizione: «245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06497

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Codeina Italfarmaco».

Con la determina n. aRM - 150/2019 - 68 del 23 settembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Italfarmaco S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PARACETAMOLO E CODEINA ITALFARMACO.

Confezioni e descrizioni:

044153017 - «500 mg/30 mg compressa effervescente» 16 compresse in tubo pe;

044153029 - «500 mg/30 mg granulato effervescente» 10 bustine carta/pe/al/pe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06508

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 151/2019 - 3468 del 23 settembre 2019 è stata revocata, su rinuncia della Gekofar S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: PANTORC.

Confezioni e descrizioni:

043158017 - 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

043158029 - 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister al/al.

Paese di provenienza: Norvegia.

Medicinale: TOBRADEX.

Confezione e descrizione: 042832028 - «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: CARDURA.

Confezione e descrizione: 043475019 - «4 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Ungheria.

Medicinale: YASMINELLE.

Confezione e descrizione: 043632013 - «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/al.

Paese di provenienza: Portogallo.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06509

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citicolina Aristo».

Con la determina n. aRM - 154/2019 - 3773 del 27 settembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CITICOLINA ARISTO.

Confezioni e descrizioni:

026097030 - «500 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale 3 ml;

026097055 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 3 fiale 4 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06510

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif».

Con la determina n. aRM - 155/2019 - 4969 dell'8 ottobre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Emergent Netherlands B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: VIVOTIF.

Confezioni e descrizioni:

025219041 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» blister 3 capsule;

025219054 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» 50 blister da 3 capsule;

025219066 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» 1 blister da 4 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06511

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Videx».

Con la determina n. aRM - 153/2019 - 1401 del 27 settembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bristol Myers Squibb S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: VIDEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 028341131 - «2 g polvere per soluzione orale» 1 flacone;

A.I.C. n. 028341168 - «125 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

A.I.C. n. 028341170 - «200 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

A.I.C. n. 028341182 - «250 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

A.I.C. n. 028341194 - «400 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A06512

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Galway (Irlanda)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Fabio Bartolozzi, console onorario in Galway (Irlanda), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dublino degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

c) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

d) vidimazioni e legalizzazioni;

e) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dublino della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dublino e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Dublino delle ricevute di avvenuta consegna;

f) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Dublino;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dublino della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio, ETD, presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti, ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dublino, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dublino della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità, presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Dublino e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dublino dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

i) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Dublino;

j) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Dublino dello schedario dei connazionali residenti;

k) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A06551

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Approvazione dello statuto e del regolamento interno dell'Organismo dei Confidi minori.

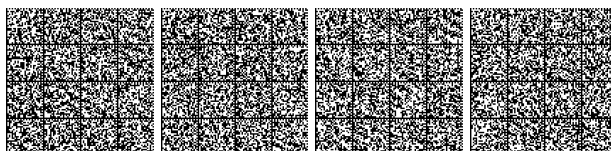
Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 agosto 2019 sono stati approvati lo statuto e il regolamento interno dell'Organismo dei Confidi minori, ai sensi dell'art. 112-*bis* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

19A06518

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura dell'Ordine di San Paolo Primo Eremita per l'Italia, in Ravenna.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 settembre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di procura dell'Ordine di San Paolo Primo Eremita per l'Italia, con sede in Ravenna.

19A06489

Soppressione della fondazione di religione «Opera di S. Abbondio per la preservazione e la diffusione della Fede», in Como.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 settembre 2019, viene soppressa la Fondazione di religione, denominata «Opera di S. Abbondio per la preservazione e la diffusione della fede», con sede in Como. Ente ecclesiastico civilmente riconosciuto.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dall'Autorità ecclesiastica.

19A06513

Mutamento della denominazione e trasferimento della fondazione di religione «Opera di Carità Linea Gotica», in Sarsina.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 settembre 2019, la fondazione di religione denominata «Opera di Carità Linea Gotica», con sede in Sarsina (FC) ha assunto la nuova denominazione di Fondazione di Religione Angeli Custodi ed è stato approvato il trasferimento della sede da Sarsina (FC) a Cesena (FC).

19A06514

Riconoscimento della personalità giuridica della Congregazione monastica di Nostra Signora del SS.mo Corpo e Sangue di Cristo, in Napoli.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 settembre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Congregazione monastica di Nostra Signora del SS.mo Corpo e Sangue di Cristo, con sede in Napoli.

19A06515

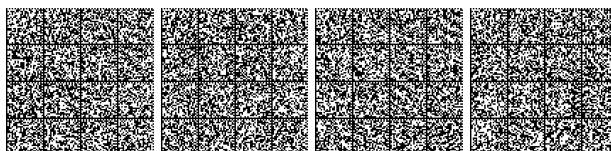
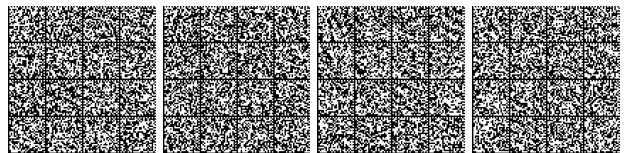
Soppressione della Parrocchia della B.V. Maria Ausiliatrice, in Cerignola

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 settembre 2019, viene soppressa la Parrocchia della B.V. Maria Ausiliatrice, con sede in Cerignola (FG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dall'autorità ecclesiastica.

19A06516

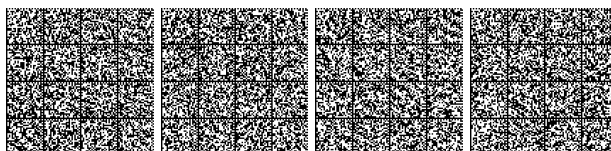
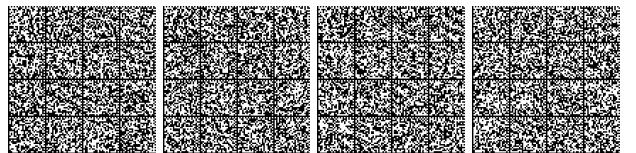
MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-246) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.